





BODY TISSUE ELECTRODE AND DEVICE FOR SCREWING THE ELECTRODE INTO BODY TISSUE

Patent number: DE2219044
Publication date: 1972-11-23
Inventor:
Applicant:
Classification:
- **International:**
- **European:** A61N1/05P, A61N1/375
Application number: DE19722219044 19720419
Priority number(s): US19710135277 19710419

Also published as:

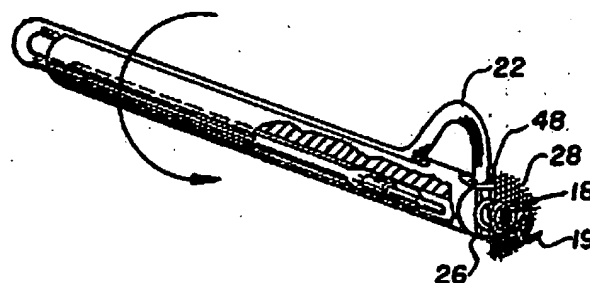
 US3737579 (A1)
 NL7204868 (A)
 FR2133843 (A1)
 DE7214841U (U)

Abstract not available for DE2219044

Abstract of correspondent: **US3737579**

A body implantable electrode comprising a flexible insulated conductor having a proximal end adapted for connection to a power supply and a distal end portion comprising an uninsulated, conductive, rigid helix adapted for attachment to body tissue. Means located and engageable at substantially the distal end portion

are provided for facilitating the screwing of the helix into body tissue. A device is provided with means for firmly holding the means for facilitating the screwing of the helix into body tissue. The device also has means for holding the conductor and for preventing the transmission of torque to the proximal end of the conductor when the helix is being screwed into body tissue.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



52

10

11

21

22

43

Offenlegungsschrift 2 219 044

Aktenzeichen: P 22 19 044.9-33

Anmeldetag: 19. April 1972

Offenlegungstag: 23. November 1972

Ausstellungspriorität: —

30

Unionspriorität

32

Datum: 19. April 1971

33

Land: V. St. v. Amerika

31

Aktenzeichen: 135277

54

Bezeichnung: In Körpergewebe einschraubbare Elektrodenanordnung

61

Zusatz zu: —

62

Ausscheidung aus: —

71

Anmelder: Medtronic Inc., Minneapolis, Minn. (V. St. A.)

Vertreter gem. § 16 PatG: Schwan, G., Dipl.-Ing., Patentanwalt, 8000 München

72

Als Erfinder benannt: Bolduc, Lee Robin, Minneapolis, Minn. (V. St. A.)

Prüfungsantrag gemäß § 28 b PatG ist gestellt

19. April 1972

Ger. P-155

Medtronic, Inc.

3055 Old Highway Eight, Minneapolis, Minn. 55418/V.St.A.

In Körpergewebe einschraubbare Elektrodenanordnung

Zur Behandlung von verschiedenen pathologischen Zuständen werden Körpergewebe und Organe häufig elektrisch gereizt. Bei einer solchen Reizung muß im allgemeinen für einen elektrischen Kontakt mit dem Körpergewebe oder Organ gesorgt werden. Insbesondere zur Herstellung von Verbindungen mit dem Herzen wurden elektrische Leitungen geschaffen, bei denen eine am Ende der Leitung ausgebildete Elektrode in die Myokardgewebe implantiert wird. Zur Implantation solcher Anordnungen in das Myokard wurden verschiedenartige Elektrodenkonstruktionen und Implantationsverfahren entwickelt. Bei einem dieser Verfahren müssen in dem Myokard mehrere Stichwunden ausgebildet werden, um sowohl die Elektrode richtig anzuordnen als auch die Leitung mit Myokardgewebe zu vernähen. Derartige Wunden sind aus zahlreichen Gründen unerwünscht. Gemäß anderen Verfahren wird die Elektrodenanordnung perkutan durch die Brustwand oder eine offene Wunde hindurch mittels einer Hohlnadel eingeführt, worauf die Elektrode in das Myokardgewebe eingebracht wird. Bei einem weiteren Verfahren wird eine Windung einer als Elektrode dienenden starren Wendel so deformiert oder abgeflacht, daß die deformierte Windung mit einer Sonde in Eingriff gebracht und die Elektrode in das Myokardgewebe eingeschraubt werden kann. Bei diesem Verfahren muß jedoch

209848/0654

die Sonde während des Einführens der Wendel in das Myokard mit der Wendel in Berührung stehen; außerdem wird auf das hintere Ende des schraubenförmigen Leiters in unerwünschter Weise ein Drehmoment ausgeübt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Anordnung zu schaffen, die es erlaubt, unter Vermeidung unerwünschter Wunden das vordere wendelförmige Elektrodenende in das Körpergewebe einzuschrauben, ohne daß die Elektrode selbst mit einem Werkzeug in Berührung kommt und ohne daß auf das hintere Ende des Leiters ein Drehmoment ausgeübt wird.

Erfindungsgemäß wird eine implantable Elektrodenanordnung mit einem flexiblen, isolierten, elektrischen Leiter vorgesehen, dessen hinteres Ende an eine Stromquelle anschließbar ist und dessen vorderer Endabschnitt von einer starren Wendel gebildet wird. Die starre Wendel dient als die in das Körpergewebe einzuschraubende Elektrode. Das Einschrauben erfolgt mittels eines Werkzeuges oder Bauteiles, das im wesentlichen Zylinderform hat und an seiner einen Stirnfläche mit einem Schlitze versehen ist, der im wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Bauteils verläuft. An der Mantelfläche des Bauteils befindet sich eine Nut, die von der der geschlitzten Stirnfläche gegenüberliegenden Stirnfläche aus bis kurz vor die geschlitzte Stirnfläche reicht und in einer zur Längsachse im wesentlichen parallelen Ebene liegt. Von derselben Stirnfläche wie die Nut geht ferner eine Bohrung aus, die über die volle Länge des Bauteils reicht und zur Aufnahme des

hinteren Endes des Leiters geeignet ist.

Die Anordnung wird während der Implantation der Elektrode in das Körpergewebe benutzt. Ein vorspringender oder hochstehender Teil nahe dem vorderen Ende des Leiters wird dabei in die geschlitzte Stirnfläche des zylindrischen Bauteils eingelegt. Der isolierte Teil des Leiters wird in die Nut eingelegt, während der restliche hintere Leiterabschnitt mit dem Anschlußende voraus in die Bohrung eingeführt wird. In dieser Stellung wird die die starre Wendel aufweisende Elektrode von dem Werkzeug sicher gehalten; durch Verdrehen des Werkzeuges kann die Wendelelektrode in das Gewebe eingeschraubt werden, wobei es sich im Falle des Herzens um das Myokard handelt. Nachdem die Elektrode sicher in das Gewebe eingeschraubt ist, wird der in der Nut liegende Teil des Leiters herausgenommen, worauf das geschlitzte Ende des Bauteils von dem hochstehenden Leiterteil abgezogen wird.

Die Anordnung nach der Erfindung hat eine Reihe von wesentlichen Vorteilen: Das zum Einschrauben der Elektrode in das Gewebe oder Organ benutzte Werkzeug kommt mit der Elektrode niemals in Kontakt. Infolge der erfindungsgemäßen Ausbildung des zylindrischen Bauteils und der Anordnung des Leiters mit Bezug auf dieses Bauteil wird über die gesamte Länge des Leiters auf diesen kein Drehmoment ausgeübt, während das Bauteil gedreht wird. Die Elektrodenanordnung erlaubt die Verwendung von gewickeltem Lahn Draht anstelle eines gewendelten Drahtes; ein derartiger Draht hat ei-

ne hohe Festigkeit und eine sehr gute Biegetoleranz. Die Elektrode ist extrem einfach einzusetzen. Traumatische Beeinträchtigungen des Patienten werden herabgesetzt. Die Elektrode führt zu einer einwandfreien elektrischen Verbindung mit dem Körpergewebe. Gleichzeitig wird die Größe des chirurgischen Eingriffs an dem betreffenden Körpergewebe oder Organ kleinstmöglich gehalten. Das Werkzeug kann verwendet werden, um periodisch einen Tunnel im subkutanen Gewebe auszubilden und das Anschlußende des Leiters zwecks Anschluß an eine Stromquelle durch den Tunnel hindurchzuführen.

Die Erfindung ist im folgenden an Hand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert. In den beiliegenden Zeichnungen zeigt:

- Figur 1 eine erfindungsgemäß ausgebildete implantable Leitung,
- Figur 2 eine Ausführungsform der in Verbindung mit der Leitung nach Figur 1 benutzten Vorrichtung zum Einschrauben der Elektrode in Körpergewebe,
- Figur 3 einen Querschnitt der Vorrichtung nach Figur 2, und
- Figur 4 die Leitung gemäß Figur 1 und die Vorrichtung nach den Figuren 2 und 3 in der Arbeitsstellung, in der die Elektrode in Körpergewebe eingebracht wird.

Die in Figur 1 veranschaulichte implantable Leitung 10 weist einen flexiblen elektrischen Leiter 12 auf. Der Leiter 12 kann beispielsweise aus aufgewickeltem Platindraht oder einem anderen zweckentsprechenden leitenden Werkstoff bestehen, der sich zur Verwendung im Inneren des menschlichen oder tierischen Körpers eignet. Gewickelter Platindraht besteht im allgemeinen aus mehreren Platinstreifen, von denen jeder um einen gesonderten, elektrisch isolierenden Kern wendelförmig herumgeschlungen ist. Die Platinstreifen sind dann (einschließlich dem jeweiligen Kern) um einen elektrisch isolierenden mittleren Kern wendelförmig herumgewickelt. So eignet sich für die vorliegenden Zwecke insbesondere ein Leiter der in der DT-AS 1 955 516 beschriebenen Art. An dem hinteren Ende des Leiters 12 ist ein elektrisches Anschlußstück 14 angebracht, das einen Ansatz oder eine Spitze 16 aufweist, die mit einer implantablen oder externen Stromquelle verbunden werden kann. Der vordere Endabschnitt des Leiters 12 wird von einer an diesem befestigten, starren wendelförmigen Elektrode 18 gebildet, die mehrere Windungen aufweist. Bei der wendelförmigen Elektrode 18 handelt es sich um eine starre Wendel, die beispielsweise aus Platiniridium gefertigt sein kann und in einem scharf zugespitzten Ende 19 ausläuft. Die Elektrode 18 dient als in Körpergewebe einschraubbarer vorderer Endabschnitt des Leiters 12. Elektrode 18 und Leiter 12 sind mittels eines (nicht veranschaulichten) leitenden Epoxydharzes im wesentlichen senkrecht mit Bezug aufeinander elektrisch verbunden. Diese elektrische Verbindungsstelle sitzt innerhalb eines Gummischuhs 20.

Der Leiter 12, das Anschlußstück 14 und der Schuh 20 sind mit einem verhältnismäßig transparenten, flexiblen, isolierenden Überzug versehen, der gegenüber dem Körper im wesentlichen inert ist. Es kann sich dabei beispielsweise um eine Hülle 22 aus Silikonkautschuk handeln. Der den Schuh 20 umgebende Teil der Hülle 22 bildet einen hochstehenden Teil oder Ansatz 24. Auf beiden Seiten des hochstehenden Teils 24 sind drei in Abstand voneinander angeordnete, im wesentlichen lotrecht verlaufende Rippen 25 vorgesehen, mittels deren der als Kupplungselement dienende hochstehende Teil 24 von einem weiter unten erläuterten Gegenstück sicher gefaßt werden kann. Der vordere Teil der Hülle 22 läuft in einer kreisförmigen Scheibe 26 aus, durch die hindurch die wendelförmige Elektrode 18 vorsteht. Die Elektrode 18 ragt im wesentlichen senkrecht zum Leiter 12 durch die Scheibe 26 hindurch. An der Unterseite der Scheibe 26 ist eine kreisförmige Lage aus Geflecht 28 angebracht, das beispielsweise aus einer Polyesterfaser gefertigt sein kann. Das Geflecht begünstigt ein fibröses Wachstum und unterstützt damit die sichere Verbindung der Elektrode mit dem Gewebe.

Die Figuren 2 und 3 zeigen das in Verbindung mit der Leitung 10 zum Einschrauben der Elektrode 18 in Körpergewebe benutzte Bauteil. Das Bauteil 40 bildet einen im wesentlichen zylindrischen Körper, dessen Längsachse mit 42 und dessen Stirnflächen mit 44 und 46 bezeichnet sind. Das Bauteil 40 kann beispielsweise aus einem harten Kunststoff wie Polyoxymethylen gefertigt sein. Vorzugsweise besteht das Bauteil 40 aus einem Werkstoff, der eine

Behandlung im Autoklaven zuläßt. In der Stirnfläche 44 ist ein Schlitz 48 ausgebildet. Der Schlitz 48 hat eine solche Form, daß er sich fest gegen die Rippen 25 des hochstehenden Teils 24 der Leitung 10 anlegen kann. Die von der Stirnfläche 46 gebildete Kante ist abgerundet, so daß das Bauteil 40 verwendet werden kann, um auf chirurgischem Wege im subkutanen Gewebe einen Kanal auszubilden, ohne daß es zu größeren Gewebeschäden kommt. In der Mantelfläche des Bauteils 40 ist eine Nut 50 ausgebildet, die in einer zur Achse 42 im wesentlichen parallelen Ebene liegt und von der Stirnfläche 46 ausgehend über im wesentlichen die volle Länge des Bauteils 40 reicht. Die Nut 50 ist mit dem Schlitz 48 im wesentlichen ausgerichtet. Die Nut 50 kann mindestens einen Teil des in der Hülle 22 untergebrachten isolierten Abschnitts der Leitung 10 aufnehmen und sicher fassen. Von der Stirnfläche 46 geht ferner eine axiale Öffnung oder Bohrung 52 aus, die über die volle Länge des Bauteils 40 von der Stirnfläche 46 bis zum Schlitz 48 reicht. Die Bohrung 52 kann mindestens einen Teil des hinteren Endes der Leitung 10 einschließlich des Anschlußstückes 14 und der Spitze 16 aufnehmen.

Figur 4 zeigt die gegenseitige Lage von Leitung 10 und Bauteil 40 in der Arbeitsstellung. Der hochstehende Teil 24 wird zunächst in den Schlitz 48 eingesetzt, so daß die den Schlitz 48 bildenden Begrenzungsflächen die Rippen 25 sicher fassen. Der Schlitz und die Rippen bilden eine Reibpassung, wodurch der hochstehende Teil 24 in dem Schlitz sicher festgehalten wird. In dem

unmittelbar hinter dem hochstehenden Teil liegenden Abschnitt der Hülle 22 läßt man eine kleine Schleife stehen. Die Hülle 22 wird dann in die Nut 50 eingepreßt und von dieser gegen eine Bewegung sicher festgehalten. Anschließend werden das Anschlußstück 14 und die Spitze 16 so weit wie möglich in die Bohrung 52 eingesteckt. In dieser Stellung verläuft die Elektrode 18 im wesentlichen entlang der Längsachse 42 des Bauteils 40. Die Anordnung ist jetzt für das Einschrauben der Elektrode in Körpergewebe bereit.

Das zugespitzte Ende 19 wird gegen das Gewebe oder Organ angelegt; sodann wird das Bauteil 40 in der durch den gebogenen Pfeil angedeuteten Richtung gedreht. Der Durchmesser der Wunde beschränkt sich auf den Durchmesser des Drahtes, aus dem die wendelförmige Elektrode 18 besteht. Bei der Drehung des Bauteils 40 wird die gewendelte Elektrode 18 in das Gewebe oder Organ fest eingeschraubt bis das Geflecht 28 an der Außenseite des Organs sicher anliegt. Das Geflecht 28 unterstützt die sichere und dauerhafte Festlegung der Elektrode 18 im Gewebe, da es eine raschere Fibrose in und um das Geflecht herum sowie um die Scheibe 26 und den hochstehenden Teil 24 der Hülle 22 herum fördert.

Nachdem die Elektrode 18 in das Gewebe eingeschraubt ist und das Geflecht 28 an der Außenfläche des Gewebes oder Organs fest anliegt, wird das anschlußstückseitige Ende der Leitung 10 aus der Bohrung 52 herausgezogen, wird der in der Nut 50 liegende Teil der Hülle 22 aus der Nut entfernt und wird der Schlitz 48

außer Eingriff mit dem hochstehenden Teil 24 gebracht, wodurch die Leitung 10 von dem Bauteil 40 freikommt. Bei dem beschriebenen Verfahren wird kein Drehmoment auf die Leitung 10 und folglich auf den Leiter 12 übertragen, weil der hochstehende Teil 24 und ein beträchtlicher Abschnitt der Hülle 22 während des Drehens des Bauteils 40 festgelegt sind. Außerdem kommt vor, während und nach dem Einföhrvorgang das Bauteil 40 in keiner Weise mit den wendelförmigen Windungen der Elektrode 18 in Berührung, wodurch ein einwandfreies Einschrauben der Elektrode 18 in das Gewebe unter einem Winkel von ungefähr 90° möglich wird. Falls erwünscht, kann die Stirnfläche 46 des Bauteils 40 dann benutzt werden, um in den subkutanen Schichten einen Kanal auszubilden. Das anschlußstückseitige Ende der Leitung 10 kann dann in die Bohrung 52 eingesetzt werden und das Bauteil 40 kann durch den Kanal hindurch zurückgeführt werden, um die Spitze 16 des Anschlußstücks 14 an eine Stromquelle anzuschließen, die unter der Haut implantiert wird.

Im Rahmen der Erfindung sind zahlreiche Abwandlungen möglich. Beispielsweise sind das Vorhandensein und die Anwendung der Bohrung 52 vollkommen der freien Wahl überlassen; das Einschrauben der Elektrode in Körpergewebe wird dadurch nicht beeinflusst. Auch die Form und Größe des hochstehenden Teiles oder Ansatzes 24 und des damit zusammenwirkender Schützes 48 sowie Form, Größe und Ausdehnung der Nut 50 können von Fall zu Fall abgewandelt werden.

A n s p r ü c h e

1. Implantable Elektrodenanordnung mit einer flexiblen, isolierten, elektrischen Leiteranordnung, deren hinteres Ende an eine Stromquelle anschließbar ist und deren vorderer Endabschnitt eine nicht isolierte, leitende, starre Wendel aufweist, die an Körpergewebe anbringbar ist, gekennzeichnet durch eine die Leiteranordnung (12) hinter dem vorderen Endabschnitt umgebende Kupplungseinrichtung (24), mittels deren die Wendel (18) ohne Ausübung eines Drehmoments auf das hintere Ende der Leiteranordnung in das Körpergewebe einschraubbar ist.
2. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kupplungseinrichtung von einem hochstehenden Teil (24) der die Leiteranordnung (12) umgebenden Isolation gebildet ist, und der hochstehende Teil an seiner Außenfläche mindestens eine Rippe (25) aufweist, über die ein Reibeingriff mit dem hochstehenden Teil herstellbar ist.
3. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Leiteranordnung (12) mehrere leitende Metallstreifen aufweist, von denen jeder um einen gesonderten, elektrisch isolierenden Kern wendelförmig herumgeschlungen ist, und die einzelnen aufgewickelten Metallstreifen ihrer-

seits um einen elektrisch isolierenden mittleren Kern wendelförmig herumgeschlungen sind.

4. Elektrodenanordnung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Streifen aus Platin gefertigt sind.
5. Vorrichtung zum Einschrauben des leitenden, nicht isolierten vorderen Endabschnittes einer implantablen Elektrodenanordnung mit einem flexiblen, isolierten elektrischen Leiter, dessen hinteres Ende an eine Stromquelle anschließbar ist, in Körpergewebe, gekennzeichnet durch ein mit einem Teil der Elektrodenanordnung (18) hinter dem vorderen Endabschnitt in Eingriff bringbares Gegenstück (44, 48) und eine damit einteilig verbundene Halterung (50) zur Abstützung eines Teils des isolierten Leiters, wobei der vordere Endabschnitt durch Drehen des Gegenstückes und der Halterung in Körpergewebe einschraubbar ist, ohne daß Gegenstück und Halterung mit dem vorderen Endabschnitt in Berührung kommen und ohne daß auf den Leiter entlang seiner Längsabschreibung ein Drehmoment ausgeübt wird.
6. Vorrichtung zum Einschrauben des leitenden, nicht isolierten vorderen Endabschnittes einer implantablen Elektrodenanordnung mit einem flexiblen, isolierten elektrischen Leiter, dessen hinteres Ende an eine Stromquelle anschließbar ist, in Körpergewebe, gekennzeichnet durch ein im wesentlichen zylindrisches Bauteil (40), das an seiner einen Stirnfläche

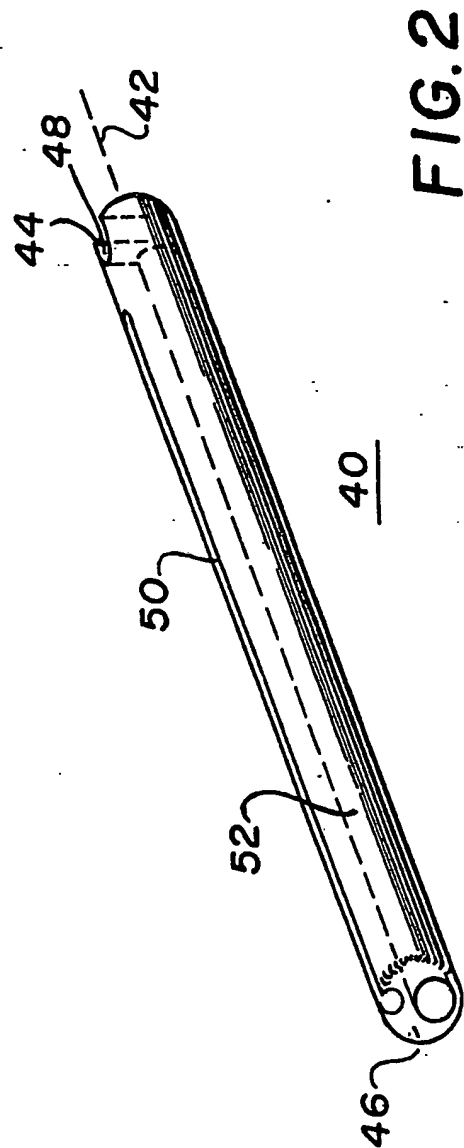
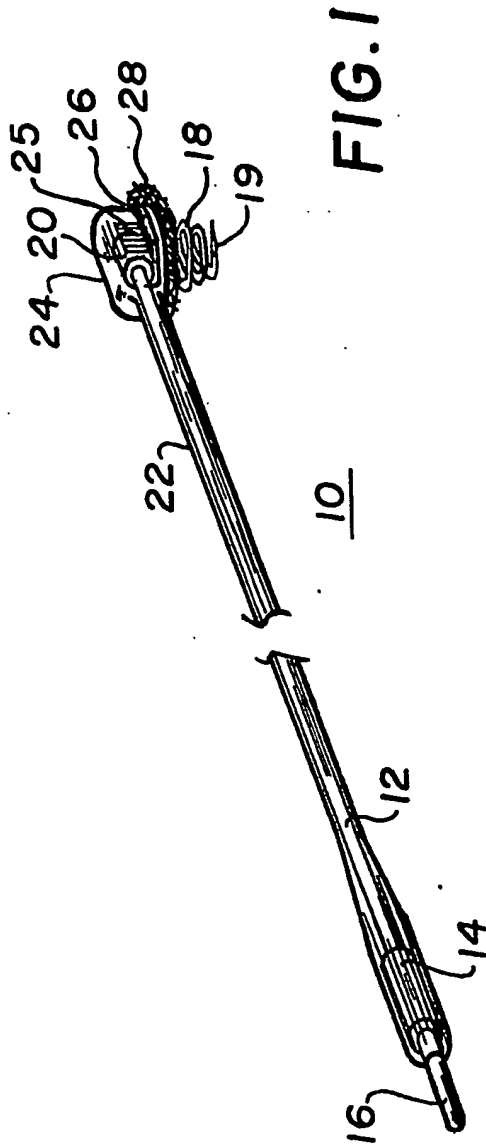
(44) mit einem Schlitz (48) versehen ist, der mit einem Teil (24) der Elektrodenanordnung hinter dem vorderen Endabschnitt derselben in Eingriff bringbar ist, und das an seiner Mantelfläche eine Nut (50) trägt, die im wesentlichen parallel zu der Längsachse (42) des Bauteils (40) verläuft und mit einem Teil des isolierten Leiters (12) in Eingriff bringbar ist, wobei durch Drehen des Bauteils (40) um die Längsachse (42) der vordere Endabschnitt in Körpergewebe einschraubbar ist, ohne daß das Bauteil mit dem vorderen Endabschnitt in Kontakt kommt und ohne daß auf den Leiter entlang seiner Längsabmessung ein Drehmoment ausgeübt wird.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Bauteil (40) mit einer in axialer Richtung verlaufenden Bohrung (52) versehen ist, die von der einen zur anderen Stirnfläche (44 bzw. 46) des Bauteils reicht.
8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Nut (50) von der anderen Stirnfläche (46) aus in Richtung auf die eine Stirnfläche (44) verläuft.
9. Einrichtung bestehend aus einer implantierbaren Elektrodenanordnung mit einer flexiblen, isolierten elektrischen Leiteranordnung, deren hinteres Ende an eine Stromquelle anschließbar ist, sowie aus einer Vorrichtung zum Einschrauben des leitenden, nicht isolierten vorderen Endabschnittes der Elektrodenanordnung in Körpergewebe, gekennzeichnet durch einen elektrischen

schen Leiter (12), dessen nicht isolierter vorderer Endabschnitt als starre Wendel (18) ausgebildet ist, eine den Leiter hinter dem vorderen Endabschnitt umgebende Kupplungseinrichtung (24), ein mit der Kupplungseinrichtung (24) in Eingriff bringbares Gegenstück (44, 48) und eine mit dem Gegenstück einteilig verbundene Halterung (50), die mit einem Teil des isolierten Leiters in Eingriff kommt, wobei der vordere Endabschnitt durch Drehen von Gegenstück und Halterung in Körpergewebe einschraubbar ist, ohne daß Gegenstück und Halterung mit dem vorderen Endabschnitt in Berührung kommen und ohne daß auf den Leiter entlang seiner Längsabmessung ein Drehmoment ausgeübt wird.

10. Einrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Gegenstück von der mit einem Schlitz (48) versehenen einen Stirnfläche (44) eines im wesentlichen zylindrischen Bauteils (40) und die Halterung von der mit einer Nut (50) ausgestatteten Mantelfläche des zylindrischen Bauteils gebildet ist, daß die Nut im wesentlichen parallel zu der Längsachse (42) des Bauteils liegt und von der anderen Stirnfläche (46) des Bauteils aus in Richtung auf die eine Stirnfläche (44) verläuft, und daß das Bauteil (40) mit einer von der einen Stirnfläche aus in Richtung auf die andere Stirnfläche des Bauteils reichenden axialen Bohrung (52) zur Aufnahme des hinteren Endes des Leiters (12) versehen ist.

21 g 23-01 AT: 19.04.1972 OT: 23.11.1972



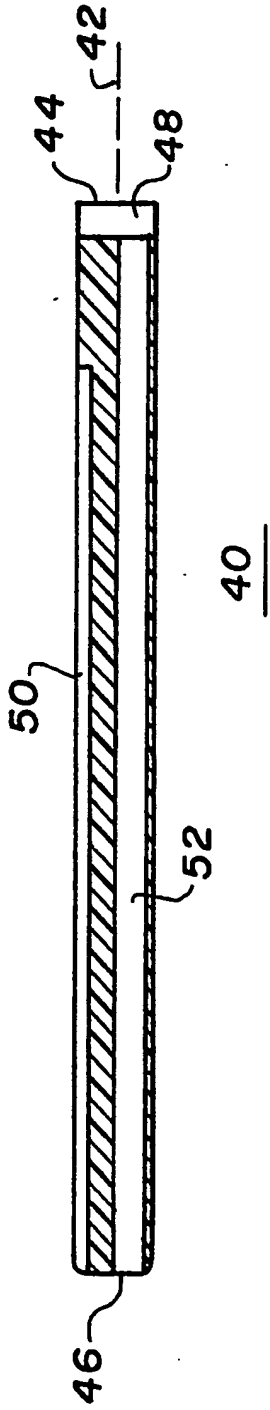


FIG. 3

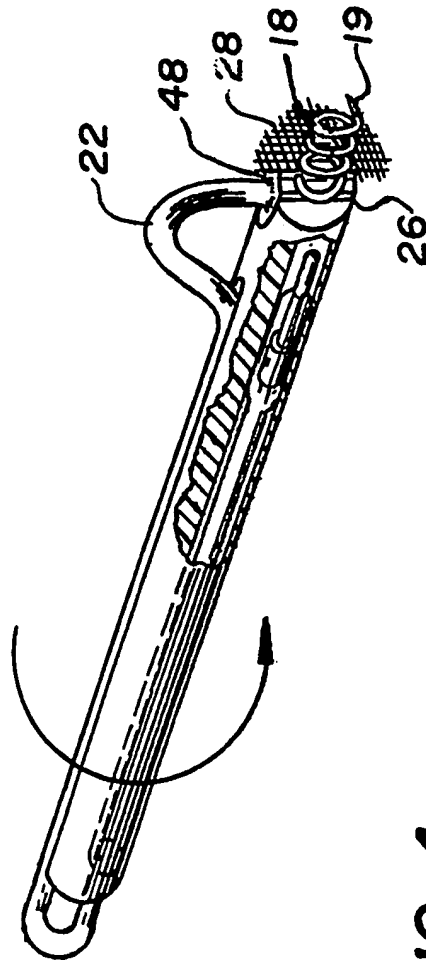


FIG. 4

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.